PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 7:

A61M 5/30

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:

WO 00/23132

A1 (43) Internationales

Veröffentlichungsdatum:

27. April 2000 (27.04.00)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP99/07863

(22) Internationales Anmeldedatum: 18. Oktober 1999 (18.10.99)

(81) Bestimmungsstaaten: IN, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

(30) Prioritätsdaten:

198 49 301.0 298 23 308.8

16. Oktober 1998 (16.10.98)

DE 16. Oktober 1998 (16.10.98)

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): KSW SYSTEMTECHNIK GMBH [DE/DE]; Segelfliegerdamm 67, D-12487 Berlin (DE).

(72) Erfinder; und

- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): KOLBE, Eckert [DE/DE]; Am Langen Grund 3, D-15831 Grossziethen (DE). LAWRENZ, Horst [DE/DE]; Passauer Strasse 33, D-10789 Berlin (DE). KERSTEN, Jens [DE/DE]; Strasse des Friedens 8, D-15344 Strausberg (DE).
- (74) Anwälte: HENGELHAUPT, J., D. usw.; Gulde Hengelhaupt Ziebig, Schützenstrasse 15-17, D-10117 Berlin (DE).

Veröffentlicht

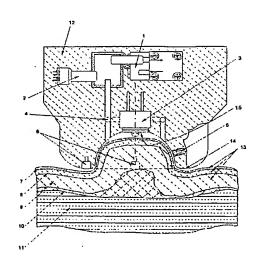
Mit internationalem Recherchenbericht.

Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist; Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen

- (54) Title: METHOD AND PRESSURE JET INJECTOR FOR PAINLESSLY INJECTING MEDICAMENTS
- (54) Bezeichnung: VERFAHREN UND DRUCKSTRAHL-INJEKTOR ZUM SCHMERZLOSEN INJIZIEREN VON MEDIKAMENTEN

(57) Abstract

The invention relates to a method and a pressure jet injector for painlessly injecting medicaments in liquid form, especially insulin, by using needless pressure jet injection to inject medicaments into the skin lifted in a suction cup, and by using electronic calculating techniques. The aim of the invention is to develop a method and a pressure jet injector of the aforementioned type with which medicaments in liquid form can be reliably matched to the requirements of the patient and can be easily injected with optimal dosage, and with which damages to skin and thus infections are largely prevented. To these ends, the injection pressure and the form of injection signal are regulated according to the electric skin resistance measured at the point of injection, and according to the determined skin elasticity so that the liquid with the medicament to be injected is injected into a determined layer (9) of the skin (13) by varying the injection pressure. The quantity of the medicament to be injected is calculated from patient input, presets given by the treating doctor, and from actual measurements.



(57) Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und einen Druckstrahl-Injektor zum schmerzlosen Injizieren von Medikamenten in flüssiger Form, insbesondere von Insulin, unter Anwendung der nadellosen Druckstrahlinjektion in die in einer Saugglocke angehobene Haut, und unter Verwendung von elektronischer Rechentechnik. Die Aufgabe der Erfindung, ein Verfahren und einen Druckstrahl-Injektor der eingangs genannten Art zu entwickeln, mit denen Medikamente in flüssiger Form in optimaler Dosierung zuverlässig, auf die Bedingungen des Patienten abgestimmt und leicht zu bedienen, injiziert werden können, und mit denen gewährleistet ist, daß Gewebeschäden und damit Infektionen weitestgehend ausgeschlossen sind, wird dadurch gelöst, daß der Injektionsdruck und die Injektionssignalform in Abhängigkeit von dem an der Injektionsstelle gemessenen elektrischen Hautwiderstand und der ermittelten Hautelastizität geregelt werden, so daß die zu injizierende Flüssigkeit mit dem Medikament durch Variierung des Injektionsdrucks in eine bestimmte Schicht (9) der Haut (13) injiziert wird, wobei die Menge des zu injizierenden Medikamentes aus Patienteneingaben, Voreinstellungen des behandelnden Arztes sowie aus aktuellen Messungen errechnet wird.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem _ PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
ΛM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
ΑT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
ΑU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland '
ΑZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TĜ	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland		Republik Mazedonien	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT ·	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	18	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neuseeland	zw	Zimbabwe
CM	Kamerun		Korea	PL	Polen		23540.770
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumānien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		•
DK	Dānemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EÉ	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		•

Verfahren und Druckstrahl-Injektor zum schmerzlosen Injizieren von Medikamenten

Beschreibung

10

15

20

25

30

35

5

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und einen Druckstrahl-Injektor zum schmerzlosen Injizieren von Medikamenten gemäß den Oberbegriffen der Ansprüche 1 und 11.

In der DE 195 19 278 A1 werden ein Druckstrahlinjektor und ein Verfahren zur Behandlung von Diabetikern unter Anwendung der nadellosen Druckstrahlinjektion beschrieben, bei denen eine Saugglocke zur hautschonenden Injektion zum Einsatz kommt. Es wird dabei-unter Verwendung von Rechentechnik vorgeschlagen, eine optische Überprüfung der Haut auf Punktionseignung vorzunehmen und die natürliche Hautfelderung als Maßstabzu benutzen. Die Reflexionsbeschaffenheit der Injektionsstelle wird mit einer benachbarten Hautstelle verglichen. Aus dem Vergleich wird deren Eignung abgeleitet.

Dieses Verfahren berücksichtigt nicht die individuelle Hautbeschaffenheit in ihrem Aufbau, sondern nur deren optische Oberflächeneigenschaft. Es werden keine Zusammenhänge zwischen den Parametern der vorzunehmenden Injektion und der Hautbeschaffenheit hergestellt, so daß keine optimale Injektion gewährleistet werden kann und auch Beschädigungen der Haut durch zum Beispiel ei-

2

nem zu hohen Injektionsdruck nicht auszuschließen sind. Durch Hautbeschädigungen besteht die Gefahr von Infektionen wie Aids über austretende Gewebeflüssigkeit oder Bluttröpfchen.

5

10

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren und einen Druckstrahl-Injektor der eingangs genannten Art zu entwickeln, mit denen Medikamente in flüssiger Form in optimaler Dosierung zuverlässig, auf die Bedingungen des Patienten abgestimmt und leicht zu bedienen injiziert werden können, und mit denen gewährleistet ist, daß Gewebeschäden und damit Infektionen weitestgehend ausgeschlossen sind.

15

20

25

30

- - -

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch die Merkmale der Ansprüche 1 und 11 gelöst. Durch die Regelung des Injektionsdruckes und der Injektionssignalform in Abhängigkeit von dem an der Injektionsstelle gemessenen elektrischen Hautwiderstand und der ermittelten Hautelastizität, derart, daß die zu injizierende Flüssigkeit durch Variierung des Injektionsdrucks in eine bestimmte Schicht der Haut injiziert wird, wobei die Menge des zu injizierenden Medikamentes aus Patienteneingaben, Voreinstellungen des behandelnden Arztes aktuellen Messungen errechnet wird, können optimale Bedingungen für die Injektion geschaffen werden, die Schmerzfreiheit und die Vermeidung von Schädigungen und Infektionen durch die Injektion gewährleisten. Die Einstellungen des Patienten in der Medikation erfolgen optimal. Das Injektionsgebiet wird schonend ausgewählt, Mißbildungen der Haut werden als Injektionsgebiet ausgesondert. Das für eine Injektion geeignete Gebiet wird gegenüber den herkömmlichen Verfahren wesentlich erwei-

10

15

20

25

tert. Injektionsdaten wie Injektionsmengen, Injektionsinter-valle und Aktivitäten des Patienten können
aufeinander abgestimmt werden. Der behandelnde Arzt
kann über einen längeren Zeitraum die Wirkungen der Medikation überschauen und Rückschlüsse ziehen und
frühzeitig auf Veränderungen reagieren.

Das Injektionsgerät sieht Einrichtungen zur Messung des elektrischen Hautwiderstandes und zur Ermittlung der Hautelastizität, die mit einer Rechnereinheit wie Mikroprozessor zur Auswertung der Meßergebnisse und zur Bestimmung und Variierung des Injektionsdruckes verbunden sind, eine Dosiereinrichtung mit Rückkopplung zur Rechnereinheit zur Verwaltung der zur Anwendung

vorgesehenen Medikamente, eine Ansaugeinrichtung mit Rückkopplung zur Rechnereinheit zur Vorbereitung des Injektionsbereiches und eine Abschußeinrichtung mit Rückkopplung zur Rechnereinheit zur zeit- und kraftgenauen Injektion vor, wobei die Rechnereinheit mit Einrichtungen zur Dateneingabe und Datenausgabe verbunden ist.

Vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Die Erfindung soll nachstehend an einem Ausführungsbeispiel eines Druckstrahl-Injektors näher erläutert werden. In der zugehörigen Zeichnung zeigen:

Fig. 1 eine schematische Darstellung der Baugruppen des Injektionsgerätes,

4

Fig. 2 die grafische Darstellung des Signalverlaufs des Ausgangsdruckes und

Fig. 3 die schematische Darstellung des
Saugglockenkopfes mit angesaugter Haut.

Entsprechend der Darstellung in der Fig. 1 besteht das Injektionsgerät nach der Erfindung im wesentlichen aus den Baugruppen Ansaugeinrichtung, Dosiereinrichtung, Abschußeinrichtung, Stromversorgung, Hautwiderstandsmessung, Hautelastizitätsmessung, Ampullenkennzeichnung, Dateneingabe, Datenausgabe, Rechnereinheit (Mikroprozessoreinheit) und einem zum Teil in der Fig. 3 dargestellten Leitungssystem mit Ventilsteuerung.

5

10

15

20

25

30

35

Um eine Injektion weitestgehend schmerzlos erfolgen zu lassen, ist gemäß der Darstellung in der Fig. 3 mittels einer Saugglocke 12 und einer Saugpumpe 1 ein für die Haut 13 ungefährlicher Unterdruck von max. 200 mbar für max. 5 s zu erzeugen. Damit wird das ausgewählte Hautareal angesaugt und gestrafft, was zur Folge hat, daß das Zielgebiet der beabsichtigten Injektion von größeren Gefäßen und Nerven abgehoben wird und günstig vor einer Abschußdüse 5 liegt.

Die Ansaugeinrichtung nach Fig. 1 besteht im wesentlichen aus der Saugglocke 12 (Fig. 3), deren Ausformung halbkugel- bis linsenförmig ist. Die rundum verlaufende Kante 14 ist zum Schutz der anzusaugenden Haut 13 stark abgerundet. Der Durchmesser der Saugglocke 12 kann zwischen 25 mm und 30 mm und die Tiefe zwischen 11 mm bis 17 mm gewählt sein. Zwecks Überwachung der ca. 5 s andauernden Ansaugung sind innerhalb und außerhalb der Ansaugeinrichtung Überwachungssensoren 2,3,6 angebracht. Zu den Überwachungs-sensoren gehört ein Sensor

10

15

20

25

6, der den elektrischen Hautwiderstand mißt, sowie ein Luftdrucksensor 2, der in Verbindung mit einem opti-Hautelastizität Entfernungsmeßsensor 3 die bestimmt. Der elektrische Widerstandsmeßsensor 6 befinder Rand 14. unteren amdet Entfernungsmeßsensor 3 mittig in der Saugglocke 12 und der Luftdrucksensor 2 mit der Ansaugpumpe 1 im Inneren des Saugglockenkörpers 12. Die Abschußdüse 5 Injektionsmittel befindet sich ebenfalls Saugglocke 12. Sie ist so angebracht, daß sich die Haut 13 ab einer bestimmten Ansaughöhe direkt an die Düse 5 anlegt.

Bis kurz vor dem Abschuß kommuniziert die Ansaugeinrichtung mittels der Überwachungssensoren 2,3,6 zwecks
hautschonender Nachregelung mit der Rechnereinheit MCU.
Nach erfolgter Injektion wird durch Öffnen eines Belüftungsventiles im Saugglockenraum 12 der Innendruck dem
Außendruck über ein Luftansaugringleitungssystem 4 angeglichen.

Mit der Dosiereinrichtung nach Fig. 1 werden durch die Rückkopplung zur Rechnereinheit MCU sämtliche zur Anwendung kommenden Präparate aus dem Vorrat bereitgestellt und diese mit einer definierten Auflösung und einer definierten hohen Genauigkeit an die Abschußeinrichtung übergeben.

Voraussetzung dafür ist das Vorhandensein eines geeignetes Vorratsbehältersystems (Ampullen) im Verbund mit Ventilen und Leitungen.

Um eine Manipulation und Kontaminierung des Inhalts der Vorratsbehälter auszuschließen, sind Vorratsbehälter als Einweg- bzw. als Pfandbehälter vorgesehen, die vom Anwender nicht befüllbar sind. Die Verwechslung von

Vorratsbehältern wird mit mechanisch wirksamen Kodiermöglichkeiten und einem mit dem Vorratsbehälter integrierten Speicherchip verhindert. In diesem befin-Identifikationsdaten, sich die wie z.B. Verfallsdatum, der ID-Code des Vorratsbehälters, die -Füllmenge usw. Die mechanische Kodierung wird so ausgelegt, daß der Speicherchip nur ausgelesen werden kann, wenn der korrekte Vorratsbehälter in den dafür richtigen Aufnahmeschacht eingelegt ist. Als Vorlage für Form und Aufbau der Vorratsbehälter ist eine allgemein bekannte Insulinpatrone oder eine Mehrkammerpatrone, ähnlich einer Tintenstrahl-druckerpatrone, zur Aufnahme von Präparat und Reinigungsmittel denkbar.

5

10

15

20

25

30

35

Da das System luftdicht ist, wird die tatsächlich abgegebene Präparatsmenge unter Zuhilfenahme von Wegmeßsystemen am jeweiligen Vorratsbehälter und im Abschußsystem durch die Rechnereinheit MCU rechnerisch bestimmt. Der Austrieb der Präparate aus den Vorratsbehältern erfolgt durch Federkraft und Ventilbetätigung.

In einer Ausführungsform des Injektionsgerätes wird automatisch, nach Berechnung der über einen beim Patienten implantierten Mikrochip oder über ein externes Blutzuckermeßgerät erfaßten Blutzuckerwerte, die benötigte Präparatsmenge bereitgestellt.

Die Abschußeinrichtung nach Fig. 1 besteht aus den Unterkomponenten Abschußdüse 5 (Fig. 3), Abschußraum und Abschußantrieb (nicht dargestellt).

Die Abschußdüse 5 befindet sich in der Ansaugglocke 12 und ist somit das Verbindungsglied zwischen Ansaugeinrichtung und Abschußeinrichtung.

WO 00/23132

5

10

15

20 .

25

30

35

7

PCT/EP99/07863

Die Düse 5 ist so konstruiert, daß das Injektionsgut als Vollstrahl, ähnlich wie in einer Injektionskanüle, gebündelt wird, und im richtigen Winkel die obersten Hautschichten 7,8 durchdringt und dann in die Subkutis 9 gelangt (Fig. 3).

Der Durchmesser der Düsenöffnung kann zwischen 0,07 mm und 0,2 mm gewählt sein. Die maximale Ausschußgeschwindigkeit beträgt ca. 300 m/s. Die Düse 5 wird für einen Betriebsdruck von etwa 550 bar ausgelegt. Als Düsenmaterial wird Stahl, Hartmetall oder Saphir verwendet.

Im Abschußraum nach Fig. 1 werden die von der Dosiereinrichtung bereitgestellten Präparate vermischtund bis zum endgültigen Abschuß aufgenommen.

Der Abschußraum ist zylindrisch und wird von einem beweglichen Abschußkolben abgeschlossen. Der Durchmesser kann 5 mm und sein Aufnahmevolumen 0,5 ml betragen. Überprüft wird die Aufnahmemenge mittels höchstauflösender Wegmeßsensoren und dem Innendurchmesser des Abschußzylinders. Die maximal zu erwartende Druckbelastung wird 550 bar nicht überschreiten. Das Ausgangssignal (Abschuß) wird mittels Drucksensor im Abschußzylinder aufgenommen. Dieser befindet sich im Abschußzylinderboden.

Durch den Vergleich der Ansteuersignale mit dem tatsächlichen Druckverlauf kann ein geeignetes Abschußantriebssystem ausgewählt werden.

Der Abschußantrieb bewegt den Abschußkolben zeit- und kraftgenau unter der Steuerung der Rechnereinheit MCU im Abschußzylinder. Seine Höchstkraft muß ca. 1050 N betragen und seine Höchstvorschubgeschwindigkeit 0,12 m/s. Die Realisierung des Abschußantriebes kann durch

15-

20

25

30

mehrere Varianten erfolgen:

- Hydraulikzylinder unter Zuhilfenahme einer Hydraulikpumpe,
- direkt wirkende Linearmotoren bzw. Synchron-Linearmotoren,
 - Federkraftspeicher, der mittels Motor oder ähnlichem gespannt wird,
 - Schrittmotoren zum Antrieb einer Zahnstange bzw. einer Spindel,
- kaskadierte Piezoaktoren etc.

Durch das Leitungssystem mit Ventilsteuerung wird der Transport des Präparates und des Reinigungsmittels zur Befüllung des Abschußraumes und der Reinigung des Gesamtsystems realisiert. Es verbindet die Dosiereinrichtung mit dem Abschußraum und der Abschußdüse 5 auf kürzestem Weg.

Der Reinigungsvorgang kann wie folgt konzipiert sein:
Der Reinigungsvorgang erfolgt vor und nach jeder Injektion, wobei anhand von zeitlicher Erfassung nach längerer Injektionspause intensiver gereinigt wird. Für eine Reinigung wird Reinigungsmittel vom Vorratsbehälter in den Abschußraum geleitet. Zur Reinigung der Abschußdüse 5 wird das im Abschußraum befindliche Reinigungsmittel leistungsgemindert ausgestoßen.

Vor jeder Injektion sind an der vorgesehenen Injektionsstelle biophysikalische Untersuchungen wie Hautwiderstandsmessung und Ermittlung der Hautelastizität nach Fig. 3 vorgesehen.

Die biophysikalische Untersuchung des für eine Injektion vorgesehenen Hautbereiches stellt den Schwerpunkt
der Datenaufnahme dar. Ziel dieser Untersuchung ist es,

die Parameter der einzelnen Hautschichten und des darunter befindlichen Gewebes aufzunehmen. Die Injektionsstelle ist auf die Eindringtiefe, die Streuung, die Deformation- und den Transport von Zellen hin zu untersuchen. Weiterhin sind die üblichen Daten über den Probanden aufzunehmen.

5

10

15

20

25

30

35

Der elektrische Widerstand der Haut 13 bewegt sich zwischen ca. $1 \mathrm{K}\Omega/\mathrm{cm}^2$ bei Kindern bis hin zu $15 \mathrm{K}\Omega/\mathrm{cm}^2$ bei älteren Menschen. Er ist Abhängig vom Flüssigkeitsbzw. Elektrolytgehalt und der Dicke der oberen Hautschichten 7,8. Die Epidermis 7 kann zwischen 0,04 mm und 0,2 mm, die Dermis 8 zwischen ca. 0,6 mm und 3,0 mm, die Subcutis 9 bis zu 3 cm stark sein. Dies läßt den Schluß auf die Festigkeit der oberen Hautschichten 7,8 zu, denn je mehr Flüssigkeit sich in den Schichten 7,8 befindet, um so weicher sind diese. Um dies zu bestätigen, ist es erforderlich, diese Umgebung nach der elektronischen Messung hinsichtlich des biomechanischen Aufbaus zu untersuchen. Der Hautwiderstand hat somit einen direkten Einfluß auf den Injektionsdruck und dessen Signalform nach Fig. 2.

Durch gleichzeitige Messung der Leistungsaufnahme der Ansaugpumpe 1, des Ansaugdruckes und des Abstandes der Haut 13 zum Ansaugglockenboden 15 kann die Elastizität der Haut 13 bestimmt werden. Dadurch können die unteren Hautschichten 9 und das Zwischengewebe beurteilt werden. Diese Erkenntnisse können direkt (Regelung der Einsaugtiefe) oder indirekt (als Faktor) in die Berechnung des Injektionsdruckes einfließen.

Mit der Aufnahme der Druckänderung in der Injektionseinrichtung (Abschuß) wird angestrebt, eine optimale Anfangsgeschwindigkeit des zu verabreichenden

10

Präparates von ca. 300 m/sec, da sich bei dieser Geschwindigkeit flüssige Stoffe nahezu wie feste Körper verhalten. Die Dokumentation der Injektionssignalform ist, um die komplexen Vorgänge später in die Auswertung einfließen zu lassen. Die anzustrebende Signalform ist in der Fig. 1 dargestellt.

5

10

15

20

25

30

35

Danach ist in einer Phase 1 zur Öffnung der Epidermis 7 entsprechend der Darstellung in Fig. 3 während einer Zeit von ca. 10 ms der maximale Anfangsdruck aufzubauen, der von den gemessenen Hautparametern abhängig zu machen ist. In einer Phase 2 ist zur Verabreichung des Impfstoffes der gewünschte Injektionsdruck aufrechtzuerhalten. In einer Phase 3 ist der Druck auf Null abzusenken, um die Hautöffnung rückängig zu machen. Die Injektion erfolgt vorzugsweise in die Subcutis 9 in einem Winkel, der einen großen Wirkungsraum erfaßt. Durch die Injektion des Impfstoffes mit optimierten individuellen Parametern in die Subcutis werden Gewebeverletzungen und damit Infektionsgefahren zuverlässig vermieden und Schmerzfreiheit gewährleistet.

Weiterhin ist nach Fig. 1 ein Modul zur Überprüfung der Vorratsbehälter (Ampullen) vorgesehen.

Mit diesem Modul wird die Positionierung der Ampulle auf richtigen Sitz in dem Gerät kontrolliert. Dies kann mit dem Auslesen des Speichers (in der Ampulle) kombiniert werden. Weiterhin muß die Erkennung eines Ampullenwechels mit Zeit- und Datumsstempel dokumentiert werden.

Der mit der Ampulle verbundene Speicherchip wird beim Füllen der Ampulle mit Daten (Inhalt, Verfallsdatum, max. Abgabemenge, o.ä.) beschrieben.

11

Somit kann der Inhalt der Ampulle mit dem tatsächlich zu verabreichenden Impfstoff verglichen werden. Eine Überschreitung des Verfallsdatums ist erkennbar.

Für die Eingabe der Injektionsdaten gibt es entsprechend der Darstellung in der Fig. 1 eine definierte Schnittstelle, an die unterschiedlichste Eingabemedien angeschlossen werden können.

Die Schnittstelle wird so ausgelegt, daß die Eingabe über Tastatur, durch Auslesen programmierbarer Speicherchipkarten (z.B. KK-Karte) oder durch Empfang der Daten über eine Infrarot- bzw. Funkverbindung möglich ist. Die Eingabe ist ergonomisch auf die Erfordernisse abgestimmt.

Injektionsdaten sind z.B. Injektionsmenge, -intervalle und die zu erwartenden Aktivitäten des Patienten. Letzter Punkt dient vor allem der späteren Auswertung durch den behandelnden Arzt. Damit ist ihm die einmalige Möglichkeit gegeben, einen längeren Zeitverlauf zu überschauen und frühzeitig auf Veränderungen einzuwirken.

20

25

35

Die Datenausgabe erfolgt über ein LC - Display. Die Betriebszustände werden mit entsprechenden Piktogrammen angezeigt. Die Signalisierung spezieller Betriebszustände erfolgt mittels Piezo-Summer.

Die über einen bestimmten Zeitraum gesammelten Injektionsdaten können auf nichtflüchtige Speicher, z.B. auf Krankenkassenkarten, Drucker oder PC's ausgegeben werden, wo sie der statistischen Erfassung und Auswertung zugeführt werden.

Die Erfindung ist nicht auf das hier beschriebene Ausführungsbeispiel beschränkt. Vielmehr ist es möglich,

12

durch Kombination und Modifikation der beschriebenen Merkmale weitere Ausführungsvarianten zu realisieren, ohne den Rahmen der Erfindung zu verlassen.

5 .

10

15

Verfahren und Druckstrahl-Injektor zum schmerzlosen Injizieren von Medikamenten

5

Bezugszeichenliste

	1	Ansaugpumpe
10	2	Drucksensor
	3	Optischer Entfernungsmesser
	4	Luftansaugringleitungssystem
•	5	Abschußdūse
	6	Sensor zur Hautwiderstandsmessung
15	7	Epidermis
	8	Dermis
	9	Subcutis
	10	Gewebeflüssigkeit
	11	Muskelgewebe
20	12	Saugglocke
	13	Haut
	14	Kante
	15	Ansaugglockenboden

25

Verfahren und Druckstrahl-Injektor zum schmerzlosen Injizieren von Medikamenten

5

10

15

20

30

Patentansprüche

 Verfahren zum schmerzlosen Injizieren von Medikamenten in flüssiger Form, insbesondere von Insulin, unter Anwendung der nadellosen Druckstrahlinjektion in die in einer Saugglocke angehobene Haut, und unter Verwendung von elektronischer Rechentechnik, dadurch gekennzeichnet,

daß der Injektionsdruck und die Injektionssignaldem von Abhängigkeit in form Injektionsstelle gemessenen elektrischen Hautwiderstand und der ermittelten Hautelastizität geregelt werden, so daß die zu injizierende Flüssigkeit mit dem Medikament durch Variierung des Injektionsdrucks in eine bestimmte Schicht (9) der Haut (13) injiziert wird, wobei die Menge des zu injizieren-Patienteneingaben, Medikamentes -- aus den Voreinstellungen des behandelnden Arztes sowie aus aktuellen Messungen errechnet wird.

- Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Injektionssignalform in Abhängigkeit von der Größe des zu injizierenden Flüssigkeitsvolumens variiert wird.
 - Verfahren nach Anspruch 1,
 dadurch gekennzeichnet,
 daß die Elastizität der Haut (13) durch die gleichzeitige Messung der Leistungsaufnahme der

10

25

Ansaugpumpe (1) und des Abstandes der Haut (13) zum Ansaugpumpen-Boden gemessen wird.

4. Verfahren nach Anspruch 1,

dadurch gekennzeichnet,

- daß die Elastizität der Haut (13) durch Messung des Ansaugdruckes bestimmt wird.
 - Verfahren nach den Ansprüchen 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet,

daß der Anfangsinjektionsdruck zur Öffnung der oberen Hautschichten (7,8) in Abhängigkeit von der gemessenen Hautelastizität und dem gemessenen elektrischen Widerstand der Haut (13) bestimmt wird.

- Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,
- daß die vorgesehene Injektionsstelle auf ihre Eignung für die Injektion mit opto-elektronischen Mitteln wie Laserabtastung, CCD-Sensoren überprüft wird.
 - 7. Verfahren nach Anspruch 1,
- 20 dadurch gekennzeichnet,

daß der Injektionswinkel in einem Bereich festgelegt wird, in dem gewährleistet ist, daß die Injektion grundsätzlich im Bereich der Subcutis (9) erfolgt und dort ein großer Wirkungsraum erfaßt wird.

8. Verfahren nach Anspruch 1,

dadurch gekennzeichnet,

daß die zu injizierende Flüssigkeit mit dem Medikament in Vorratsbehälter eingebracht wird, deren 30 Daten in einem Speicher codiert abgelegt sind. 9. Verfahren nach Anspruch 1,

dadurch gekennzeichnet,

5

daß das zu injizierende Flüssigkeitsvolumen in Abvom mittels hängigkeit eines beim Patienten implantierten Sensors gemessenen Blutzuckerwertes festgelegt wird.

10. Verfahren nach den Ansprüchen 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet,

daß alle für die Festlegung der zu injizierenden 10 Flüssigkeit wichtigen Parameter lückenlos und ständig aktualisiert in einem nichtflüchtigen Speicher abrufbar abgelegt werden.

11. Injektionsgerät zum schmerzlosen Injizieren von

Medikamenten in flüssiger Form, insbesondere von 15 Insulin, unter Anwendung eines Druckstrahlinjektors und einer Saugglocke sowie von elektronischer Rechentechnik,

dadurch gekennzeichnet,

20 daß Einrichtungen zur Messung des elektrischen Hautwiderstandes und zur Ermittlung der Hautelastizitāt vorgesehen sind, die mit einer Rechnereinheit wie Mikroprozessor (MCU) zur Auswertung der Meßergebnisse und zur Bestimmung und Variierung des 25 Injektionsdruckes verbunden sind, daß eine Dosiereinrichtung mit Rückkopplung zur Rechnereinheit zur Verwaltung der zur Anwendung vorgesehenen Medikamente, eine Ansaugeinrichtung mit Rückkopplung zur Rechnereinheit zur Vorbereitung des Injektionsbereiches 30 und eine Abschußeinrichtung Rückkopplung zur Rechnereinheit zur zeitkraftgenauen Injektion verbunden sind, wobei die Rechnereinheit (MCU) mit Einrichtungen zur Daten-

10

15

20

eingabe und Datenausgabe verbunden ist.

12. Injektionsgerät nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet,

daß die Dateneingabe ein Tastaturfeld, einen Datenkanal zum Datenempfang von Meßgeräten wie
Blutzuckermeßgeräten zur automatischen Dosierung,
einen Datenkanal zur Eingabe von Injektionsdaten
über eine Chipkarte über z.B. Medikamentenmenge und
Intervalle der Injektionen sowie eine Zeitmeßeinrichtung aufweist.

13. Injektionsgerät nach Anspruch 12,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Datenausgabe aus einem Display, einer akustischen Signaleinrichtung, einer Ausgabeeinrichtung wie Chipkarte, PC zur Ausgabe der durchgeführten Injektionen gebildet ist.

14. Injektionsgerät nach Anspruch 11,

dadurch gekennzeichnet,

daß kodierte, unverwechselbare Vorratsbehälter für Medikamente und sonstige Flüssigkeiten wie Verdünner, Reinigungsmittel vorgesehen sind, die mit der Rechnereinheit über Module verbunden sind, um deren kodierte Inhalte abrufbar zu machen.

1/2

Fig. 1

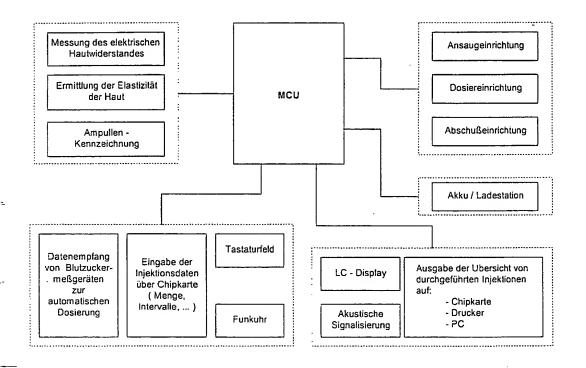
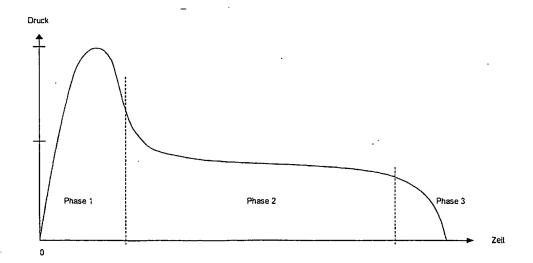
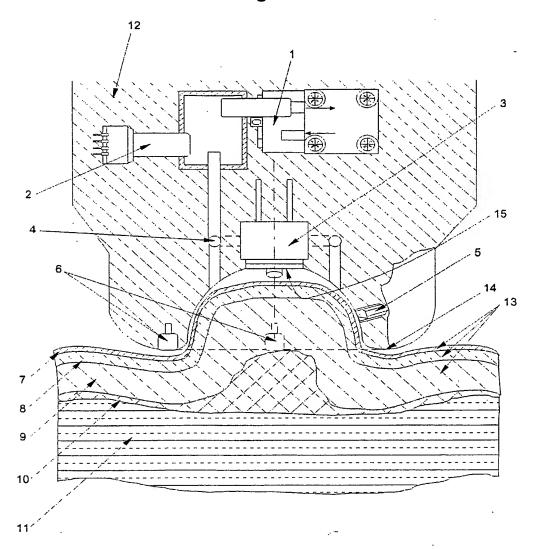


Fig. 2



2/2

Fig. 3



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. al Application No

			PCI/EP 99/	0/863
A CLASSI IPC 7	FICATION OF SUBJECT MATTER A61M5/30	-		
	o International Patent Classification (IPC) or to both national classifi	cation and IPC -		
	SEARCHED	# t . l . X	•	
IPC 7	ocumentation searched (classification system followed by classifica A61M	uton symbols)		
Documenta	tion searched other than minimum documentation to the extent that	such documents are inclu	ded in the fields sea	urched -
Electronic d	lata base consulted during the international search (name of data b	ase and, where practical,	search terms used)	
C. DOCUM	ENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	·····		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the re	elevant passages		Relevant to daim No.
A	GB 2 307 860 A (WAGNER) 11 June 1997 (1997-06-11) abstract claims 1-24			11-14
A	EP 0 800 841 A (WAGNER) 15 October 1997 (1997-10-15) column 1, line 16 - line 34 column 2, line 14 - line 54 column 15, line 11 - line 41 column 17, line 1 - line 44			11
A	US 5 505 697 A (MCKINNON, JR. ET 9 April 1996 (1996-04-09) abstract	AL.)		11
			-	
Funt	her documents are listed in the continuation of box C.	Patent family r	nembers are listed in	arnex.
"A" docume consid "E" earlier of filing d "L" docume which chaffor "O" docume other r "P" docume	and defining the general state of the art which is not defining the general state of the art which is not defining the general state of the art which is not defend to be of particular relevance document but published on or after the international late at the definition of the state of the s	cited to understand invention "X" document of particul cannot be consider involve an inventive "Y" document of particul cannot be consider document is combi	not in conflict with if the principle or the ar relevance; the class ed novel or cannot it e step when the doot ar relevance; the class ar relevance; the class ed to involve an inve- ned with one or mon nation beling obvious	ne application but only underlying the imed invention se considered to unent is taken alone imed invention only estep when the eather such docu- to a person stdiled
Date of the	actual completion of the international search	Date of mailing of ti	ne International sear	ch report
	6 February 2000	22/02/20	000	
Name and n	nailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo ni, Fax: (+31-70) 340-3018	Authorized officer Schönlet	en, J	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

EP99/07863

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)	
This international report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:	
1. X Claims Nos.: 1-10 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:	
Rule 39.1 (iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy	
Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:	
3. Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).	
Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)	
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:	
Please See Extra Sheet.	
·	
	
1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searcha claims.	ble
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite paym of any additional fee.	ent
As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covonly those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:	ers
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:	t is
Remark on Protest The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.	
No protest accompanied the payment of additional search fees.	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Inten All Application No PCT/EP 99/07863

Patent docume cited in search n		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
GB 2307860	A	11-06-1997	DE 19519278 A	12-06-1997
			DE 19519281 A	22-08-1996
		•	DE 19519279 A	22-08-1996
			CA 2164581 A	08-06-1996
			CA 2164582 A	08-06-1996
			GB 2309644 A	06-08-1997
			DE 19647683 A	23-07-1998
EP 800841	A	15-10-1997	NONE	
US 5505697	A	09-04-1996	NONE	نهٔ ند ند ها سازه به مایل به کاری بی کاره به نام نام

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Inten nales Aktenzeicher PCT/EP 99/07863

			01, 61 33, 1	,, 000
A KLASS IPK 7	NFCZERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES A61M5/30			
Nach der Ir	nternationalen Patentidassifikation (IPK) oder nach der nationalen Kl	assifikation und der IPK		
B. RECHE	RCHIERTE GEBIETE	- · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
Recherchle IPK 7	erter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymi A61M	oole)		·
Recherchie	rte aber nicht zum Mindestprütstoff gehörende Veröffentlichungen, s	sowelt diese unter die recherci	nlerten Geblete fal	ien -
Während d	er internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbenk (Name der Datenbank und ev	ti. venwendete Suc	hbegiffe)
C. ALS W	ESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN			
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angal	be der in Betracht kommender	n Telle	Betr. Anspruch Nr.
A	GB 2 307 860 A (WAGNER) 11. Juni 1997 (1997-06-11) Zusammenfassung Ansprüche 1-24	-		11-14
A	EP 0 800 841 A (WAGNER) 15. Oktober 1997 (1997-10-15) Spalte 1, Zeile 16 - Zeile 34 Spalte 2, Zeile 14 - Zeile 54 Spalte 15, Zeile 11 - Zeile 41 Spalte 17, Zeile 1 - Zeile 44	. -		11
A	US 5 505 697 A (MCKINNON, JR. ET 9. April 1996 (1996-04-09) Zusammenfassung 	AL.) —		11
Weth enthe	ere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu ehmen	Slehe Anhang Pater	ntfamille	
"A" Veröffer aber ni "E" älteres i Anmele	Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : ntlichung, die den aligemeinen Stand der Technik definiert, icht als besonders bedeutsam anzusehen ist Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen dectatum veröffentlicht worden ist	"X" Veröffentlichung von beso	n veröffentlicht wor rt, sondern nur zur nden Prinzips oder onderer Bedeutund	rden ist und mit der n Verständnis des der r der ihr zugrundellegenden z: die beanspruchte Erfindung
andere soll ode ausget		erinderischer Tätigket b "Y" Veröffentlichung von best kann nicht als auf erfinde werden, wenn die Veröffe	ser Veröffentlichun eruhend betrachte onderer Bedeutung erlacher Tätigkeit b entlichung mit eine	g nicht als neu oder auf st werden g; die beanspruchte Erfindung eruhend betrachtet er oder mehreren anderen
"P" Veröfter	ntlichung, die sich auf eine mündliche Offenberung, erutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht räichung, die vor dem internationalen Anneldedatum, aber nach eanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist	Veröffentlichungen diese diese Verbindung für ein "&" Veröffentlichung, die Mitg	r Kategode in Vert en Fachmann nah	oindung gebracht wird und eilegend ist
	Abechlusses der Internationalen Recherche	Absendedatum des Inten		
16	6. Februar 2000	22/02/2000		
Name und P	ostanechrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentaan 2	Bevollmächtigter Bedien	steter	
	NL - 2280 HV Rijewijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo ni, Fax: (+31-70) 340-3018	Schönleben	, J	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Ins...nationales Aktenzeichen

PCT/EP 99/07863

Feld I Bernerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)
Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:
1. X Ansprüche Nr. 1-10
well sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich Regel 39.1(iv) PCT - Verfahren zur therapeutischen/chirurgischen -
Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Telle der Internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
Anaprüche Nr. Anaprüche Nr. weil es sich dabei um abhängige Anaprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.
- and so some date of the manager of the manager, the manager of t
Feld II Bemerkungen bei mangeinder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)
No leterational Contracts to the Contract of t
Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:
·
Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser
Internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2 Da für alle recherchlerbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine
zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser
internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der Internationale Recher-
chenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen er- faßt:
Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
Die Zahlung zusätzlicher Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.
·

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur seiben Patentfamilie gehören

Interna alee Aktenzeichen
PCT/EP 99/07863

lm Recherchenberich Ingeführtes Patentdokui		Datum der Veröffentlichung	Mitgiled(er) der Patentiamille	Datum der Veröffentilchung
GB 2307860	A	11-06-1997	DE 19519278 A DE 19519281 A DE 19519279 A CA 2164581 A CA 2164582 A GB 2309644 A DE 19647683 A	12-06-1997 22-08-1996 22-08-1996 08-06-1996 08-06-1996 06-08-1997 23-07-1998
EP 800841	A	15-10-1997	KEINE	
US 5505697	A	09-04-1996	KEINE	





order patent

◆ back next ▶

Search Result 64 of 93

PCT 04-27-00 00023132 WO METHOD AND PRESSURE JET INJECTOR FOR PAINLESSLY INJECTING MEDICAMENTS

INVENTOR(S)- KOLBE, Eckert Am Langen Grund 3, D-15831 Grossziethen Germany INVENTOR(S)- LAWRENZ, Horst Passauer Strasse 33, D-10789 Berlin Germany INVENTOR(S)- KERSTEN, Jens Strasse des Friedens 8, D-15344 Strausberg Germany

APPLICANT(S)- KSW SYSTEMTECHNIK GMBH Segelfliegerdamm 67, D-12487 Berlin

Germany

APPLICANT(S)- KOLBE, Eckert Am Langen Grund 3, D-15831 Grossziethen Germany APPLICANT(S)- LAWRENZ, Horst Passauer Strasse 33, D-10789 Berlin Germany APPLICANT(S)- KERSTEN, Jens Strasse des Friedens 8, D-15344 Strausberg Germany

DATE FILED- 1999-10-18

PUBLICATION NUMBER- 00023132 WO

DOCUMENT TYPE- A1

PUBLICATION DATE- 2000-04-27

PATENT PRIORITY INFO- 198 49 301.0, 1998-10-16, Germany; 298 23 308.8, 1998-10-16,

Germany

ATTORNEY, AGENT, OR FIRM- HENGELHAUPT, J., D., Gulde Hengelhaupt Ziebig,

Schutzenstrasse 15-17, D-10117 Berlin, Germany

INTERNATIONAL PATENT CLASS- A61M; 5/30

PCT APP. NO.- PCT/EP99/07863

FILING LANGUAGE- German

LANGUAGE- German · NDN- 172-0030-5517-5

The invention relates to a method and a pressure jet injector for painlessly injecting medicaments in liquid form, especially insulin, by using needless pressure jet injection to inject medicaments into the skin lifted in a suction cup, and by using electronic calculating techniques. The aim of the invention is to develop a method and a pressure jet injector of the aforementioned type with which medicaments in liquid form can be reliably matched to the requirements of the patient and can be easily injected with optimal dosage, and with which damages to skin and thus infections are largely prevented. To these ends, the injection pressure and the form of injection signal are regulated according to the electric skin resistance measured at the point of injection, and according to the determined skin elasticity so that the liquid with the medicament to be injected is injected into a determined layer of the skin by varying the injection pressure. The quantity of the medicament to be injected is calculated from patient input, presets given by the treating doctor, and from actual measurements.

DESIGNATED COUNTRY(S)- IN; US; AT; BE; CH; CY; DE; DK; ES; FI; FR; GB; GR; IE; IT; LU; MC; NL; PT; SE

NERAC, Inc. One Technology Drive . Tolland, CT Phone (860) 872-7000 . FAX (860) 875-1749 @1995-2002 All Rights Reserved.